



19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

12 **Gebrauchsmusterschrift**  
10 **DE 201 18 772 U 1**

51 Int. Cl. 7:  
**G 01 N 33/543**  
G 01 N 33/544

21 Aktenzeichen: 201 18 772.8  
22 Anmeldetag: 20. 11. 2001  
47 Eintragungstag: 28. 3. 2002  
43 Bekanntmachung  
im Patentblatt: 2. 5. 2002

DE 201 18 772 U 1

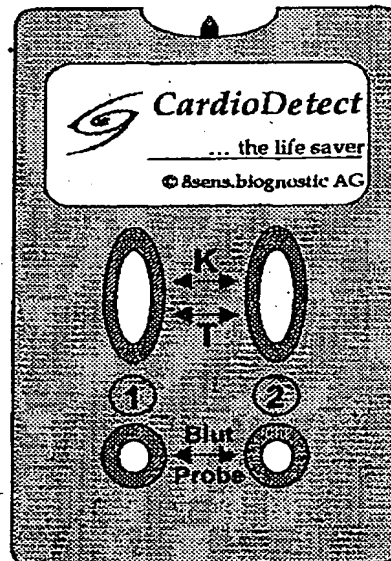
73 Inhaber:  
8sens biognostic AG, 13125 Berlin, DE

74 Vertreter:  
Baumbach, F., Dr.rer.nat. Pat.-Ing., Pat.-Ass., 13125  
Berlin

54 Funktionalisierte Trägerkarte zur schnellen Diagnose eines Infarktes auf der Basis eines Immunotests

57 Funktionalisierte Trägerkarte zur schnellen biochemischen Diagnose eines Myocard-Infarktes (MI) auf der Basis eines Immunotests zum Nachweis von Fettsäure-Bindungsprotein (FABP) zur personenbezogenen Erfassung, Speicherung und Auswertung von biologischen Flüssigkeiten, insbesondere von Vollblut, umfassend

- eine strukturierte Mittelplatte, die durch Folien beidseitig verschlossen wird,
- mindestens zwei parallel angeordnete Reaktionsstreifen folgenden Aufbaus:
  - Trägermaterial, vorzugsweise aus Polystyren oder Polyester;
  - Analyse-Feld, vorzugsweise aus Nitrocellulose oder Nylon mit aufgebrachtener Test- und Kontroll-Linie;
  - Konjugat-Matrix, vorzugsweise aus Glasfasern oder Polyester;
  - Blutseparator, vorzugsweise aus Mikro-Glasfasern,
  - Vor-Membran, vorzugsweise aus Polyester-Fasern, Cellulose oder Glasfasern;
  - Abdeckfolie, vorzugsweise aus Polyester-Folien;
  - Saug-Membran vorzugsweise aus Cellulose;
- und
- eine Lanzette



BEST AVAILABLE COPY

DE 201 18 772 U 1

05.12.01

### **Funktionalisierte Trägerkarte zur schnellen Diagnose eines Infarktes auf der Basis eines Immunotests**

Die Erfindung betrifft eine funktionalisierte Trägerkarte zur schnellen Diagnose eines Infarktes auf der Basis eines Immunotests zum Nachweis von Fettsäure-Bindungsprotein (FABP) zur personenbezogenen Erfassung, Speicherung und Auswertung von biologischen Flüssigkeiten, insbesondere Blutproben.

460.000 Herzinfarkte und etwa 5mal mehr Angina-Pectoris-Fälle gibt es allein in Deutschland pro Jahr. 380.000 Menschen überleben einen Infarkt.

Beim Herzinfarkt ist eines der Herzkranzgefäße durch Ablagerung eiweißartiger Stoffe und Blutfette verstopft. Das Blut kann nicht mehr zirkulieren, und die Sauerstoffzufuhr ist unterbrochen. Der von diesem Herzkranzgefäß versorgte Herzmuskel stirbt ab, wenn es nicht gelingt, das verschlossene Gefäß innerhalb von etwa sechs Stunden wieder zu öffnen.

Die erfindungsgemäße Trägerkarte ermöglicht die biochemische Diagnose eines Infarktes in wenigen Minuten. Die Diagnose basiert auf der immunologischen Schnelldetektion des Fettsäure-Bindungsproteins (H(uman)-h(eart)-FABP), welches spezifisch im Herzen vorkommt. Die Feststellung des Plasma- FABP-Niveaus zum Nachweis eines Akuten Myocard Infarktes (AMI) ist bekannt. Das Protein gilt als hoch sensitiver und hoch selektiver Marker zur frühen Feststellung von AMI. Antikörper zum Nachweis von FABP sind beschrieben.

Mit der erfindungsgemäßen Trägerkarte kann auf der Basis von Vollblut ohne jegliche Probenvorbereitung nahezu sofort (nach ca. 10 min.) über einen in der Trägerkarte befindlichen Reaktionsstreifen, der spezifische farbmarkierte FABP-Antikörper sowie spezifische nicht-farbmarkierte anti-FABP-Antikörper (fixiert) zum Nachweis von FABP in einem Sandwich-Immunoassay aufweist, das Vorliegen eines Infarktes angezeigt werden. Die Trägerkarte zum Schnelltest fungiert als Antikörper-Kit für FABP.

Durch eine zeitversetzte Zweitmessung, die ebenfalls auf der selben Trägerkarte über einen zweiten Reaktionsstreifen erfolgen kann, ist sowohl eine Aussage über den Zeitpunkt als auch über die Schwere des Infarktes innerhalb von wenigen Minuten möglich. Die Zweitmessung erhöht entscheidend die Diagnosesicherheit. In Verbindung mit einem handelsüblichen Auswertegerät ist der Schnelltest quantifizierbar.

DE 201 18 772 U1

2 DE 12 01

Die erfindungsgemäße funktionalisierte Trägerkarte besteht aus einer strukturierten Mittelplatte, in der zwei identische Reaktionsstreifen eingebracht sind, die durch Folien beidseitig verschlossen wird. In Fig. 1 ist die Vorderansicht, in Fig. 2 der Aufbau der Reaktionsstreifen und in Fig. 3 die Rückansicht dargestellt.

Im wesentlichen ist die erfindungsgemäße funktionalisierte Trägerkarte, vorzugsweise in Form und Dimension einer handelsüblichen Checkkarte aus dem bis dato verwendeten lichtundurchlässigem Folien- und Plattenmaterial sowie aus klaren Werkstoffen durch folgende Bestandteile gekennzeichnet:

Strukturierte Mittelplatte, in welcher oben oder unten eine Lanzette integriert ist (Fig. 1 und 3) sowie zwei parallel angeordnete Reaktionsstreifen in folgendem Aufbau eingebracht sind (Fig. 2):

- Trägermaterial, vorzugsweise aus Polystyren oder Polyester;
- Analyse-Feld, vorzugsweise aus Nitrocellulose oder Nylon;
- Konjugat-Matrix, vorzugsweise aus Glasfasern oder Polyester;
- Blutseparator, vorzugsweise aus Mikro-Glasfasern,
- Vor-Membran, vorzugsweise aus Polyester-Fasern, Cellulose oder Glasfasern;
- Abdeckfolie, vorzugsweise aus Polyester-Filmen;
- Saug-Membran vorzugsweise aus Cellulose.

Die Einzelkomponenten werden schichtweise mit definierten Überlappungs-Bereichen zu dem Reaktionsstreifen zusammengefügt (Fig. 2). Der Reaktionsstreifen enthält auf dem Analyse-Feld in Laufrichtung betrachtet zunächst die Test-Linie, dann eine Kontroll-Linie, die durch entsprechend fixierte Antikörper gebildet werden und im Ausgangszustand nicht sichtbar sind. In der Konjugat-Matrix sind FABP-spezifische farbmarkierte Antikörper derart immobilisiert, dass sie mit der Probe herausgelöst werden können.

Die Vorder-Folie (Fig. 1) weist zwei längliche Öffnungen auf, in welchen das Analyse-Feld (Fig. 2) des Reaktionsstreifens sichtbar ist auf dem bei Test-Benutzung die Kontroll- und/oder Test-Linie generiert wird. Auf dieser Folie befinden sich im unteren Drittel weiterhin zwei runde oder ovale Öffnungen ohne oder mit aufgebrachtem Trichter, die im Ausgangszustand mittels Folie verschlossen sind und beim Test zur Aufnahme der Blutprobe dienen, die durch diese Öffnung sofort auf die Vor-Membran (Fig. 2) des Reaktionsstreifens gelangt.

Auf der Folie der Rückseite sind eine Kurzanleitung zur Durchführung des Tests sowie mögliche Test-Resultate dargestellt.

DE 201 18 772 U1

3

DE 201 18 772 U1

Der Test-Ablauf kann wie folgt dargestellt werden:

Nach Entfernen der Schutzfolie von Probenöffnung 1 und Lanzette (Fig. 1) wird mit letzterer die Fingerbeere seitlich angestochen. Das so gewonnene Blut wird direkt in Probenöffnung 1 aufgetropft und durchfließt, resultierend aus Kapillarkräften, den darunter befindlichen Reaktionsstreifen. Mit der Vor-Membran (Fig. 2) wird eine erste Separation des Blutes in feste (zelluläre) und flüssige (Plasma) Bestandteile realisiert. Die vollständige Trennung, also das Zurückhalten aller zellulären Bestandteile, ereignet sich in dem Blutseparator. Von ihm fließt nur noch Plasma in die FABP-spezifische farbmarkierte Antikörper enthaltende Konjugat-Matrix. Die Probenflüssigkeit löst diese Antikörper ab und fließt dann, die markierten Antikörper und den Analyten mitführend, von der Konjugat-Matrix in das Analyse-Feld, auf dem zwei immun-reaktive Linien durch Fixierung FABP-spezifischer Antikörper (Test-Linie) bzw. Antimaus-Antikörper (Kontroll-Linie) realisiert sind. Bei Vorhandensein des Analyten in der Probe wird dann an der Test-Linie über den Analyten ein Sandwich-Komplex generiert, der entsprechend der Farb-Markierung eine sichtbare Linie erzeugt, deren Intensität mit der Analyt-Konzentration in der Probe korreliert. Da in der Konjugat-Matrix die farbmarkierten Antikörper im Überschuss vorhanden sind, kann durch unspezifische Bindung hinter der Test-Linie eine Kontroll-Linie erzeugt werden, die anzeigt, ob die Probenflüssigkeit die Test-Linie überströmt hat. Schließlich erreicht die Probenflüssigkeit die Saug-Membran, wodurch ein Sog erzeugt wird, der gewährleistet, dass das Analyse-Feld komplett durchströmt wird.

Die erfindungsgemäße funktionalisierte Trägerkarte hat eine Reihe von Vorteilen.

- Sie ist zur Selbstkontrolle geeignet.
- Das Testergebnis liegt nach ca. 10 Minuten vor.
- Die Doppelbestimmung garantiert eine größtmögliche Diagnosesicherheit.
- Die Form der Karte ermöglicht eine bequeme Aufbewahrung beim Nutzer.

DE 201 18 772 U1

4 05.12.01

**Fig. 1 Draufsicht auf die funktionalisierte Trägerkarte (CardioDetect-Test)**

**Fig. 2 Aufbau Reaktionsstreifen**

**Fig. 3 Rückseite der funktionalisierten Trägerkarte**

DE 201 18 772 U1

5

06.12.01

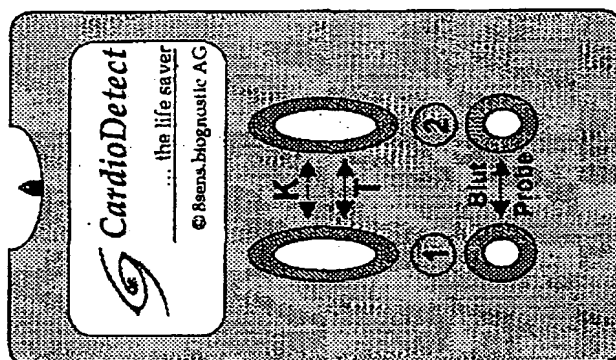
### Schutzansprüche

1. Funktionalisierte Trägerkarte zur schnellen biochemischen Diagnose eines Myocard-Infarktes(MI) auf der Basis eines Immunotests zum Nachweis von Fettsäure-Bindungsprotein (FABP) zur personenbezogenen Erfassung, Speicherung und Auswertung von biologischen Flüssigkeiten, insbesondere von Vollblut, umfassend
    - eine strukturierte Mittelplatte, die durch Folien beidseitig verschlossen wird ,
    - mindestens zwei parallel angeordnete Reaktionsstreifen folgenden Aufbaus:
      - Trägermaterial, vorzugsweise aus Polystyren oder Polyester;
      - Analyse-Feld, vorzugsweise aus Nitrocellulose oder Nylon mit aufgebrachtener Test- und Kontroll-Linie;
      - Konjugat-Matrix, vorzugsweise aus Glasfasern oder Polyester;
      - Blutseparator, vorzugsweise aus Mikro-Glasfasern,
      - Vor-Membran, vorzugsweise aus Polyester-Fasern, Cellulose oder Glasfasern;
      - Abdeckfolie, vorzugsweise aus Polyester-Filmen;
      - Saug-Membran vorzugsweise aus Cellulose;
  - und
  - eine Lanzette
- 
2. Funktionalisierte Trägerkarte nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie in Form und Dimension ( $54 \pm 5 \times 85 \pm 5$  mm)einer Checkkarte weitestgehend entspricht.

DE 201 18 772 U1

06.12.01

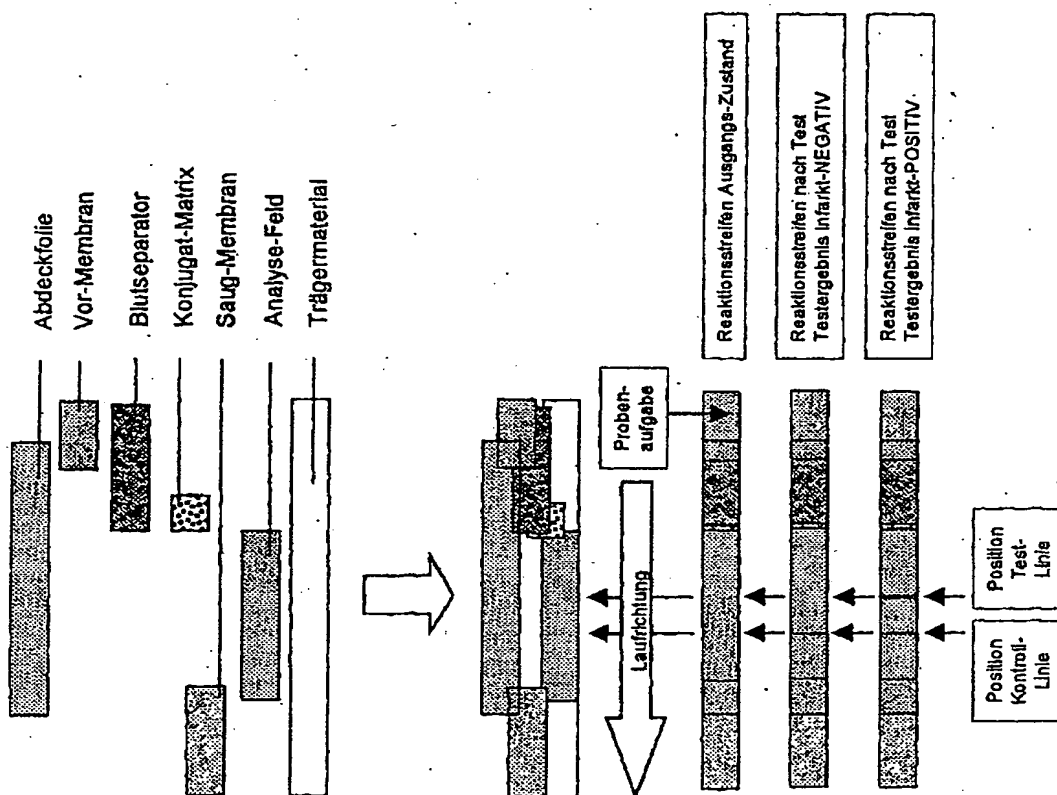
Fig. 1



DE 201 18 772 U1

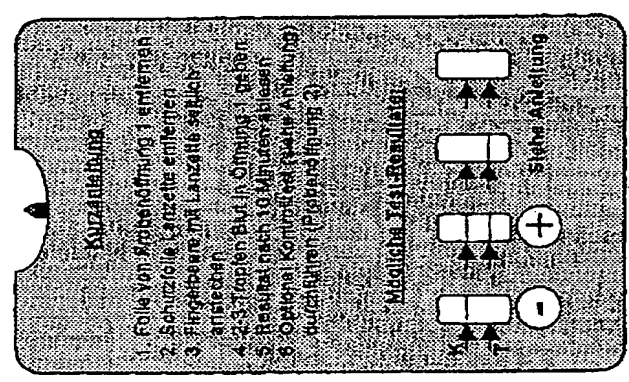
06.12.01

**Fig. 2**



06.12.01

Fig. 3



DE 20118772 U1

02-373273/41 A96 B04 D16 EIGH- 2001.11.20  
ENS.BIOGNOSTIC AG \*DE 20118772-U1  
2001.11.20 2001-U2018772(+2001DE-U2018772) (2002.03.28) G01N  
33/543, 33/544

Card for rapid biochemical diagnosis of myocardial infarction by  
immunological tests on whole blood for presence of fatty acid  
binding protein comprises structured plate enclosed in film on  
both sides and which carries two reaction strips  
C2002-105709

#### ADVANTAGE

Card for rapid biochemical diagnosis of myocardial infarction by  
immunological tests on whole blood for the presence of fatty acid  
binding protein, is new.

#### DETAILED DESCRIPTION

Card for rapid biochemical diagnosis of myocardial infarction by  
immunological tests on whole blood for the presence of fatty acid  
binding protein comprises a structured plate enclosed in film on both  
sides and which carries two reaction strips. These consist of: (a) a  
polystyrene or polyester support; (b) an analysis field made of nitro-  
cellulose or nylon with test and control lines; (c) a conjugate matrix  
made from glass fiber or polyester; (d) a blood separator made for

A(12-V3B, 12-V3C2) B(4-B4D5, 4-C1, 4-C2A, 4-N2,  
11-C7, 11-C8F, 12-K4A2) H8, 5-H9) .7

glass microfibers; (e) a pre-membrane consisting of polyester fibers,  
cellulose or glass fibers; (f) a cover film of polyester; and (g) an  
absorbent cellulose membrane. The card also carries a lancet.

#### USE

Biochemical diagnosis of myocardial infarction.

#### ADVANTAGE

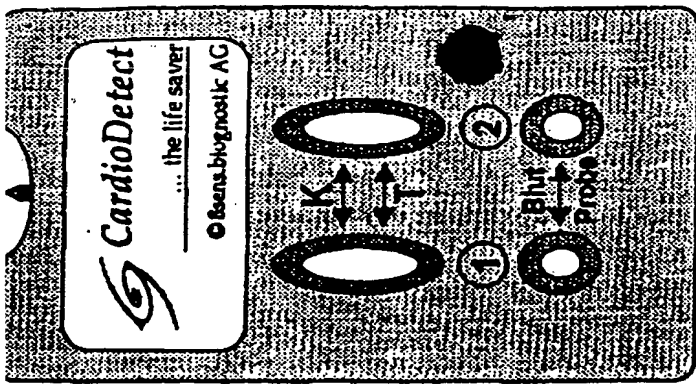
The card is suitable for self-diagnosis, the results are available  
after 10 minutes and it is convenient to carry.

#### DESCRIPTION OF DRAWING

The drawing shows the card. (Drawing includes non-English  
text).

DE 20118772-U+

X 1, 2, 4 10, 14?



pp2582DwgNo.1/3)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**